(19) 世界知的所有権機関 国際事務局





(43) 国際公開日 2004 年11 月11 日 (11.11.2004)

PCT

(10) 国際公開番号 WO 2004/096046 A1

(51) 国際特許分類7:

A61B 5/15, G01N 33/48

(21) 国際出願番号:

PCT/JP2004/005783

(22) 国際出願日:

2004年4月22日(22.04.2004)

(25) 国際出願の言語:

日本語

(26) 国際公開の言語:

日本語

(30) 優先権データ:

特願2003-122763 2003 年4 月25 日 (25.04.2003) J

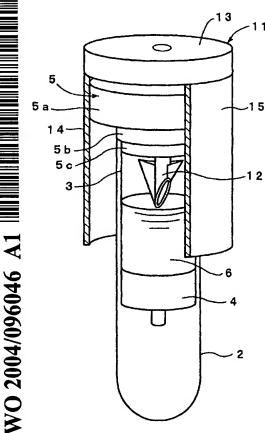
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 積水化 学工業 株式会社 (SEKISUI CHEMICAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒5308565 大阪府大阪市北区西天満2丁目 4番4号 Osaka (JP). (72) 発明者; および

- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 戸川 勝也 (TO-GAWA, Katsuya) [JP/JP]; 〒7460006 山口県周南市開成町4560 積水化学工業株式会社内 Yamaguchi (JP). 五十川 浩信 (ISOGAWA, Hironobu) [JP/JP]; 〒1058450東京都港区虎ノ門2-3-17 (虎ノ門2丁目タワー) 積水化学工業株式会社内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 宮崎 主税 . 外(MIYAZAKI, Chikara et al.); 〒5400012 大阪府大阪市中央区谷町 1 丁目 6番 5号 西村ビル Osaka (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA,

[続葉有]

(54) Title: METHOD AND TOOL FOR FILTRATING SPECIMEN USING SPECIMEN SAMPLING CONTAINER, AND SPECIMEN SAMPLING CONTAINER

(54) 発明の名称: 検体採取用容器を用いた検体濾過方法、治具及び検体採取用容器



(57) Abstract: A method of filtrating specimen using a specimen sampling container for filtrating liquid specimen such as blood with a filter member by utilizing a reduction in pressure therein, capable of securely performing filtration without requiring a plug body removal operation, capable of assuring excellent safety, and less causing the mixing of foreign matter. In the specimen sampling container (1), a specimen sampling part (3) storing the filter member (4) is inserted into a specimen storage part (2) reduced in pressure therein and the specimen storage part (2) and the specimen sampling part (3) are air tightly sealed by the plug body (5). The method is characterized in that when the liquid specimen is sampled and filtrated by using the specimen sampling container (1), the liquid specimen such as blood sampled in the specimen sampling part (3) is filtrated by the filter member (4), and when the filtration is suspended, a hollow needle (12) is pierced into the plug body (5) to communicate the specimen sampling part (3) with the atmosphere so as to more increase a pressure inside the specimen sampling part (3) than the atmosphere for re-starting the filtration.

(57) 要約: 内部の滅圧を利用して血液などの液状の検体をフィルタ部材で濾過する検体採取用容器を用いた検体の濾過方法であって、栓体の取り外し操作を要することなく濾過を確実に完了することができ、安全性に優れ、かつ異物の混入が生じ難い濾過方法を提供する。内部が減圧されている検体収納部2内にフィルタ部材4が納された検体採取部3が頻密封止されている検体採取用容器1を用いて液状の検体を採取し、濾過するにあたり、検体採取部3内に採取された血液などの液状の検体をフィルタ部材4で濾過し、濾過が途中で停止した場合、中空針12を栓体5に刺通し、検体採取部3内で停止した場合、中空針12を栓体5に刺通し、検体採取部3内の圧力を大気とを連通させることにより、検体採取部3内の圧力を大気よりも相対的に高めて濾過を再開することを特徴とする、検体採取用容器を用いた検体濾過方法。



NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC,

NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される 各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語 のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

検体採取用容器を用いた検体濾過方法、治具及び検体採取用容器

5 技術分野

10

15

本発明は、血液などの液状の検体を採取し、濾過することを可能とする検体採取用容器を用いた検体の濾過方法及び該検体採取用容器に関し、より詳細には、容器内が予め減圧されており、圧力差により採取された 検体の濾過が行われる検体採取用容器を用いた検体の濾過方法、治具及 び検体採取用容器に関する。

背景技術

従来、容器内の減圧を利用して、真空採血針により血液試料を採取し、かつ内部に収納されたフィルタ部材により血液を濾過するように構成された無遠心採血管が種々提案されている。このような採血管は、例えば、特開2002-277357号公報、特許第3015854号掲載公報、特開平11-290297号公報、特開平4-20856号公報及び特開2001-321365号公報に開示されている。

従来の無遠心型の検体採取用容器では、真空採血針を用いて栓体を刺 20 通し、減圧を利用して血液が採取される。そして、採取された血液が、 検体採取用容器内に配置された、あるいは検体採取用容器に組み合わさ れたフィルタ部材により濾過される。この場合、血液の採取が終了した 後には、真空採血針が抜去される。採取された血液は、フィルタ部材の 下方、すなわち濾過された血液が収納される部分に残存している減圧を 25 利用することによりフィルタ部材を通過する。すなわち、フィルタ部材 の上方と下方の圧力差により、血液が濾過される。

しかしながら、フィルタ部材の上下の圧力が平衡に達すると、濾過の 駆動力がなくなり、濾過が停止することになる。そのため、従来、フィ ルタ部材の上方で上記栓体を取り外し、フィルタ部材の上方を大気圧と して、フィルタ部材の下方と上方とに圧力差を発生させ、濾過を進める 必要があった。ところが、血液試料が採取されている検体採取容器の栓 体を取り外す必要があるため、作業者が血液の付着により感染するおそ れがあった。また、栓体を検体採取用容器から除去した場合、フィルタ 部材上方の空間が外部に大きく解放されることになり、異物が混入する おそれもあった。

他方、特開平11-290297号公報に記載の検体採取用容器では、フィルタ部材が下方に配置された内管が外管に気密的に挿入されており、内管を外管から引き出す方向に移動させることにより、フィルタ部材の下方の外管内の圧力を低くすることにより、濾過を促進し得る構造が開示されている。しかしながら、この構造では、濾過の駆動力が上記操作による圧力差だけでは不十分であり、濾過の途中で濾過が停止するおそれがあった。

また、特開平4-20856号公報に記載の検体採取用容器では、予め栓により封止され、かつ内部が減圧されている濾過済みの検体採取用容器と、血液が採取された検体採取用容器とフィルタ部材により連結され、濾過済み検体採取用容器内の減圧を利用して、検体採取用容器内の血液やフィルタ部材を通過するように構成されている。ここでは、検体採取用容器内の減圧度が比較的高くされているが、やはり、途中で濾過が停止するおそれがあった。

25 発明の開示

20

5

本発明の目的は、上述した従来技術の現状に鑑み、容器内を減圧を利

5

用してフィルタ部材による血液などの検体の濾過を確実に完了させることができるだけでなく、濾過を完了させるために栓体を取り外すような血液感染のおそれがある作業をなくすことができ、安全性に優れた検体採取用容器を用いた検体の濾過方法、治具及び検体採取用容器を提供することにある。

本願の第1の発明は、採取された液状の検体を収納し、かつ開口を有する検体採取部と、前記開口を気密封止するように設けられた栓体と、前記検体採取部に採取された検体を濾過するために検体採取部に設けられたフィルタ部材と、前記フィルタ部材により濾過された検体を収納し、かつ予め内部が減圧されている検体収納部とを備える検体採取用容器を用いた検体の濾過方法であって、真空採血針を用いて前記検体採取部に検体を採取した後に、前記検体採取部と前記検体収納部との圧力差により検体を濾過すると共に、前記栓体に連通用流路を有する連通針を針通させて検体採取部と外部とを連通させて、検体採取部内の圧力を高める15 ことを特徴とする、検体採取用容器を用いた検体濾過方法である。

第1の発明のある特定の局面では、前記連通針が中空針である。

第1の発明の他の特定の局面では、前記連通針が、外表面に形成された連通用溝を有し、該連通用溝が針先から針先と反対側の端部に向かって延ばされている。

本願の第2の発明は、採取された液状の検体を収納し、かつ開口を有する検体採取部と、前記開口を気密封止するように該開口に圧入された栓体とを備える検体採取用容器の内外を連通させるのに用いられる検体採取用治具であって、前記治具は、針先側から針先とは反対側の他方端部に延びる連通用流路を有する連通針と、該連通針の前記他方端側に取り付けられた把持部と、該把持部から連通針の軸方向に延びるスカート部と、前記連通針の針先側に設けられた少なくとも1つの羽根とを有す

ることを特徴とする治具である。

5

・ 第2の発明のある特定の局面では、前記連通針が中空針である。

第2の発明の他の特定の局面では、前記連通針が、外表面に形成された連通用溝を有し、該連通用溝が針先から針先と反対側の端部に向かって延ばされている。

本願の第3の発明は、液状の検体を濾過することを可能とする検体採取用容器であって、開口を有し、かつ採取された検体を収納する検体採取部と、前記開口を気密封止するように設けられた栓体と、前記検体採取部に収納された検体を濾過するためのフィルタ部材と、前記フィルタ 部材で濾過された検体を収納する検体収納部とを備え、前記検体採取部、フィルタ部材及び検体収納部が気密的に結合されており、かつ前記検体収納部内が予め減圧されており、前記栓体に検体採取部と外部とを連通する貫通孔が形成されており、該貫通孔が栓体の外表面において取り外し可能なシール部材により気密封止されていることを特徴とする、検体 採取用容器である。

なお、上記栓体は、上記開口に圧入されていてもよく、その場合には、 栓体は、ゴムやエラストマー等からなる通常の栓により構成され得る。 もっとも、第1~第3の発明における栓体とは、上記開口を気密封止す る限り、開口に圧入される形状を有するものに限定されるものではない。 20 例えば、柔軟性を有する材料からなるシートや成形材により閉成材とし ての栓体が構成されてもよい。このようなシート状等の部材からなる栓 体の場合においても、該栓体に検体採取部と外部とを連通する貫通孔を 形成し、該貫通孔を栓体の外表面において取り外し可能なシール部材に より気密封止すればよい。

トである。

20

25

第3の発明の他の特定の局面では、前記シール部材が、前記貫通孔に 圧入された栓である。

第4の発明は、液状の検体を濾過することを可能とする検体採取用容器であって、開口を有し、かつ採取された検体を収納する検体採取部と、前記開口を気密封止するように開口に圧入された栓体と、前記検体採取部に収納された検体を返過するためのフィルタ部材と、前記フィルタ部材で濾過された検体を収納する検体収納部とを備え、前記検体採取部、フィルタ部材及び検体収納部が気密的に結合されており、かつ前記検体収納部内が予め減圧されており、前記栓体と接触する前記検体採取部の内面の一部に開いた貫通孔が設けられており、かつ前記貫通孔と周方向位置が一致された際に、前記貫通孔と前記検体採取部内とを連通する流路が前記栓体の前記検体採取部の内面に接触される外表面部分の一部に形成されていることを特徴とする、検体採取用容器である。

15 第5の発明は、液状の検体を濾過することを可能とする検体採取用容器であって、開口を有し、かつ採取された検体を収納する検体採取部と、前記開口を気密封止するように開口に圧入された栓体と、前記検体採取部に収納された検体を濾過するためのフィルタ部材と、前記フィルタ部材で濾過された検体を収納する検体収納部とを備え、前記検体採取部、

フィルタ部材及び検体収納部が気密的に結合されており、かつ前記検体 収納部内が予め減圧されており、前記栓体と接触する前記検体採取部の 内面の一部に開いた貫通孔が設けられており、前記検体採取部から栓体 と検体採取部の内面との気密封止を保ったまま前記栓体を引き出した際 に、前記貫通孔に一端が臨み、他端が検体採取部内に開いている流路が 栓体に形成されていることを特徴とする、検体採取用容器である。

5

図面の簡単な説明

10

図1は、本発明の第1の実施形態の検体の濾過方法に用いられる検体 採取用容器を示す模式的斜視図である。

図 2 は、第 1 の実施形態の検体の濾過方法に用いられる治具を示す斜 5 視図である。

図3は、図2に示した治具を用いて濾過を再開する工程を説明するための模式的斜視図である。

図4は、図3の操作に引き続いて濾過が終了した後に、治具を栓体及 び検体採取部と共に検体収納部から取り外した状態を示す模式的斜視図 である。

図5は、第1の実施形態の変形例で用いられる治具を示す斜視図である。

図 6 は、第 1 の実施形態の濾過方法のさらに他の変形例に用いられる 中空針を示す斜視図である。

15 図7は、第2の実施形態に係る検体採取用容器を示す部分切欠正面断 面図である。

図8は、図7に示した検体採取用容器の変形例を説明するための部分 切欠正面断面図である。

図9は、第3の実施形態に係る検体採取用容器を説明するための部分 20 切欠正面断面図である。

図10は、第4の実施形態に係る検体採取用容器を説明するための部 分切欠正面断面図である。

図11は、第5の実施形態に係る検体採取用容器を説明するための部 分切欠正面断面図である。

25 図12(a)及び(b)は、本発明で用いられる連通針の変形例を示す各斜視図である。

発明を実施するための最良の形態

15

以下、本発明の具体的な実施形態を図面を参照しつつ説明することにより明らかにする。

5 図1は、本発明の第1の実施形態に係る検体濾過方法に用いられる検 体採取用容器を示す斜視図である。

検体採取用容器1は、有底の円筒状の外環からなる検体収納部2を有する。検体収納部2の上端には開口2aが形成されている。

本実施形態において、検体収納部2とは、濾過された検体を収納する 10 部分をいうものとする。検体収納部2内には、検体採取部3が収納され ている。なお、検体採取部3は、濾過前の検体が採取される部分をいう ものとする。

本実施形態では、検体採取部3は、略円筒状の内管からなる。検体採取部3の上方には、開口3aが形成されている。また、検体採取部3の下端には、濾過された検体を濾過するための検体流下部3bが形成されている。検体流下部3bは、検体採取部3と一体に形成されており、検体採取部3の底面から下方に突出するように形成されている。

検体流下部3bは、濾過された検体を流下するための中空流路を有する。

20 また、検体採取部3内には、フィルタ部材4が収納されている。フィルタ部材4は、検体中の固形物を除去する適宜のフィルタ材料により構成される。このようなフィルタ材料としては、例えば、繊維集合体、微粒子などを挙げることができる。

また、上記検体収納部2及び検体採取部3は、例えば、合成樹脂やガ25 ラスなどにより構成され得る。

検体収納部2及び検体採取部3の開口2a, 3aは、栓体5により気

密封止されている。すなわち、栓体5は、把持部5aと、把持部5aの下面から下方に突出するように形成された大径部5b、大径部5bの下面から下方に突出された相対的に径の小さな小径部5cとを有する。小径部5cが検体採取部3の開口3aに圧入されており、それによって検体採取部3の開口3aが気密封止されているとともに、検体採取部3が栓体5に固定されている。また、大径部5bは、検体収納部2の開口2aに圧入されており、それによって検体収納部2の開口2aが気密封止されており、かつ検体収納部2が栓体5に固定されている。

5

10

25

上記検体収納部2内は、1~90kPaの圧力に予め減圧されている。 従って、検体として血液を採取する場合、公知の真空採血針を栓体5 に刺通することにより、血液を検体採取用容器1内の減圧を利用して検 体採取部3内に採取することができる。血液を採取した後には、真空採 血針は栓体5から抜去される。

全体5は、例えばスチレン系エラストマー、エステル系エラストマー、 ウレタン系エラストマー、ブチルゴム、ハロゲン化プチルゴム、天然ゴムなどのエラストマーやゴムにより構成されている。従って、真空採血針を抜去した後に、真空採血針が刺通されたことによる孔はふさがれ、 検体採取用容器1内の減圧はある程度の時間維持される。すなわち、時間の経過とともに、検体採取用容器1内の減圧度が低下するが、フィルク部材4の上方の検体採取部3の内部の空間が、検体収納部2内のフィルタ部材4の下方の空間よりも圧力が高い状態が持続する。

従って、検体収納部2内の残圧により、血液がフィルタ部材4により 濾過される。もっとも、前述した従来技術の項で示したように、検体採 取用容器1内において、フィルタ部材4の上方と下方の空間の圧力が平 衡状態に達してしまうと、濾過が停止することになる。

そこで、従来は、栓体5を取り外し、フィルタ部材4の上方の空間を

大気解放とし、検体収納部 2 内の圧力と、フィルタ部材 4 の上方の空間 との間に圧力差を再度与えることにより、濾過を完了していた。しかし ながら、このような操作方法では、作業者が血液に触れ、血液感染を引き起こすおそれがあった。

5 これに対して、本実施形態の濾過方法では、図2に示す治具11が用いられて、検体採取部3内の空間が大気に連通され、それによって検体 採取部3内の空間と、検体収納部2内の空間とに圧力差が与えられる。

治具11は、連通針として、先端が尖った中空針12を有する。中空針12の上端近傍に、円盤状の把持部13が取り付けられている。中空針12の上端開口は、把持部13の上面に開口している。また、把持部13の側方には、下方に延びるスカート14,15が固定されている。スカート14,15は、治具11を手で操作することを容易とするために設けられている。

10

中空針12の先端近傍には、複数の羽根12a, 12bが設けられている。羽根12a, 12bは、先端に行く程中空針12側に近づく形状を有し、上端に係止面12a1, 12b1を有する。上記のような形状とされているため、栓体5に中空針12を刺通させる際の刺通抵抗はさほど大きくなく、かつ上記羽根12a, 12bにより、より大きな貫通孔が栓体5に形成されることになる。また、係止面12a1, 12b1が設20 けられているので、濾過が終了した後に、治具11と共に、栓体5及び検体採取部3を検体収納部2からの取出しを容易に行うことができる。すなわち、係止面12a1, 12b1が栓体5の下面に当接されることにより、治具11を上方に引き抜くだけで、栓体5及び検体採取部3を確実に治具11と共に引き抜くことができる。

25 図3を参照して、治具11を用いた濾過方法を説明する。

図3は、上記真空採血針により血液を検体採取部3内に収納した後に、

濾過が進行する過程において、治具11を検体採取用容器1に取り付けた状態を示す模式的斜視図である。上記のように、検体採取用容器1内の残圧のみでは濾過が途中で停止するおそれがあった。そこで、濾過が停止した場合、把持部13及びスカート14,15を手で掴み、連通針としての中空針12を栓体5に刺通させる。この場合、中空針12の先端が検体採取部3内における血液6の上方に位置するように中空針12の位置が定められる。その結果、検体採取部3内の空間が大気と連通されることになる。従って、フィルタ部材4の上方と下方の圧力差が高くなり、濾過が再度進行する。このようにして、フィルタ部材4による濾過が確実に完了される。

濾過が完了した後には、上記治具11を手で掴み、検体採取用容器1から治具11と共に、栓体5及び検体採取部3を引き抜く(図4参照)。このようにして、濾過された検体を収納した検体収納部2を得ることができる。従って、直ちに検体収納部2を自動分析装置に供したり、あるいは検体収納部2内の濾過済みの検体をスポイトやピペットなどにより採取することができる。

10

15

20

上記のように、本実施形態の濾過方法では、検体採取用容器内の残圧を利用しただけでは濾過が途中で停止した場合、治具11の中空針12を用いることにより、濾過を再度継続することができ、かつ血液を完全にフィルタ部材4により濾過することができる。しかも、濾過の継続に際しては、治具11を検体採取用容器1に上記のように取り付けるだけでよく、栓体5を取り外す必要がない。従って、作業者が血液に付着し、感染するおそれがない。また、検体採取部3の上方が解放状態とならないため、異物の混入のおそれもない。

25 図 5 は、上記治具 1 1 の変形例を示す模式的斜視図である。図 5 に示 す治具 1 6 では、図 2 に示したスカート 1 4, 1 5 が設けられていない。

このように、スカート14,15は必ずしも必須ではなく、把持部13と中空針12のみからなる治具16を用いてもよい。

また、連通針としては、図6に示す中空針12Aのように、中空針1 2Aのみを用いてもよい。この場合には、長めの中空針12Aを用意し、 中空針自体を手で掴み、栓体5に刺通させればよい。

5

15

20

なお、上述した第1の実施形態では、濾過後に検体採取容器の内外を 連通させるための連通針として、上記中空針が用いられていたが、本発 明においては、連通針としては、中空の流路を有する中空針以外の連通 針を用いてもよい。

10図12(a)及び(b)は、このような連通針の変形例を示す各斜視図である

連通針12Bは、針先から針先とは反対側の端部に向かって延びる連通用溝12B₁を有する。連通用流路としての連通用溝12B₁は、連通針12Bの外周面に形成されており、かつ横断面が略扇型の形状を有する。連通用溝12B₁の一方端は針先に至っており、従って、連通針12Bを例えば第1の実施形態で用いられていた検体採取容器1において、中空針12に代えて用いることにより、検体採取部内の空間を大気と連通させることができる。従って、連通用溝12B₁は、栓体5の外部と検体採取容器内部とを連通させ得る長さを有する限り、必ずしも連通用溝12B₁は針先とは反対の端部に至っている必要はない。

なお、図12(b)に示す連通針Cは、連通針12Bと同様の構造を有する。但し、連通針12Cでは、連通用溝12 C_1 の横断面形状が略台形形状とされている。このように、連通用溝の横断面形状は適宜変形することができる。

25 また、複数本の連通用溝を有する連通針を用いてもよい。 図7は、本発明の第2の実施形態に係る検体採取用容器を説明するた

めの部分切欠正面断面図である。

5

検体採取用容器 5 1 では、有底の円筒状の管 5 2 が用いられている。 管 5 2 の上方部分が図示されており、この部分が検体採取部 5 3 を構成 している。図 7 では、図示を省略しているが、検体採取部 5 3 の下方に フィルタ部材が配置されており、フィルタ部材の下方の管内の空間が検 体収納部を構成している。

フィルタ部材については、第1の実施形態と同様の材料で構成され得る。また、管52についても、第1の実施形態の検体収納部2及び検体 採取部3を構成する材料と同様の材料で構成され得る。

10 本実施形態の検体採取用容器では、栓体55が把持部55aと、圧入 部55bとを有する。圧入部55bは、管52の開口52aを気密封止 するように構成されている。

栓体52は、ゴムまたはエラストマーなどの適宜の弾性材料により構成されている。

15 栓体55には、上面55cから下面55dに延びる貫通孔55eが形成されている。また、栓体55の上面55cには、シール部材としてのシート56が貼り付けられている。シート56は、貫通孔55eを気密封止するように栓体55の上面55cに接着または溶着されている。シート56は、上記気密封止を満たし得る限り、アルミニウム箔と合成樹20 脂との積層材などの適宜の材料で構成され得る。

シート56の上面には、補強層57が貼り付けられている。補強層57は、検体採取用容器51内の圧力と大気との圧力差によりシート56が破れることを防止するために設けられている。従って、シート56が十分な強度を有する場合には、補強層57は設けられずともよい。

25 また、シート56の一端には、ノッチ56aが形成されている。ノッチ56aは、栓体55の上面55cよりも外側に突出している。ノッチ

5 6 a を手で掴むことにより、シート 5 6 の栓体 5 5 からの剥離が容易 とされている。

10 検体採取用容器51では、管52内が予め減圧されている。

従って、第1の実施形態の場合と同様に、真空採取針を用いて血液などの検体を検体採取部53内に採取することができる。この場合、真空 採血針は補強層57を刺通し、検体採取部53内に延ばされる。

そして、検体を採取した後に、真空採血針が除去される。そして、検 体採取部53と、図示しない下方のフィルタ部材の下方の空間との圧力 差により、検体が濾過される。また、本実施形態においても、管52内 の圧力が平衡状態となると、濾過が途中で停止するおそれがある。この 場合、本実施形態では、上記ノッチ56aを手指で掴み、シート56を 栓体55から引き剥がし、貫通孔55eを大気と連通させればよい。そ の結果、フィルタ部材の上方の空間が大気と連通されるため、フィルタ 部材の下方の空間と上方の空間との圧力差により、濾過が再度進行する。

よって、検体採取用容器51を用いた場合にも、栓体55を管52から取り外すことなく、濾過を確実に完了させることができる。

図8は、検体採取用容器51の変形例を示す模式的正面断面図である。 検体採取用容器51では、濾過を再開するためのシール部材としてシート56が用いられていたが、図8に示すように、貫通孔55eを閉栓す

25

5

15

20

25

る栓59を用いてもよい。栓59は、ゴムやエラストマーなどの弾性材料により構成されており、当初は、貫通孔55eに圧入されて、貫通孔55eの上端を気密封止している。真空採血針による検体の採取に際しては、栓59の中央を刺通してもよく、あるいは栓59が設けられている部分以外において、栓体55に真空採血針を刺通させてもよい。

図9は、本発明の第3の実施形態に係る検体採取用容器を説明するための模式的部分切欠正面断面図である。検体採取用容器61では、有底であり、上端に開口62aを有する管62が用いられている。管62内には、図示しないが、フィルタ部材が中間高さ位置に配置されており、

10 該フィルタ部材の上方の空間が検体採取部63を構成しており、下方の 空間が検体収納部を構成している。

そして、管62の上端の開口62aを気密封止するように、栓体64 が管62に圧入されている。栓体64は、把持部64aと、把持部64 aよりも径の小さな圧入部64bを有する。圧入部64bが管62に圧 入される部分である。

圧入部64bの外周面の一部には、凹部64cが形成されている。また、管62の管壁には、内面と外面とを貫通している貫通孔62bが形成されている。凹部64cの周方向位置が貫通孔62bと一致した場合に、検体採取部63と大気とを連通する流路が凹部64cにより構成されるように設けられている。

すなわち、図9に示す状態では、凹部64cと、貫通孔62bの位置が上記流路を形成するように周方向において一致されているが、当初は、他の位置とされている。すなわち、当初は、管62内の減圧を保つために、凹部64cが貫通孔62bと一致しない位置に設定されている。従って、第1,第2の実施形態の検体採取用容器1,11を用いた場合と同様に、真空採血針を用いて検体採取部63に血液などの液状の検体を

貫通孔62内の減圧を利用して採取することができる。

5

10

15

20

25

そして、第1,第2の実施形態の場合と同様に、フィルタ部材を用いて血液などの検体の濾過が行われるが、フィルタ部材の上方の空間と下方の空間の圧入が平衡となると濾過が途中で停止する。この場合、栓体64を周方向に移動させ、図9に示されているように、貫通孔62bが凹部64cに臨むように栓体64を回転させればよい。このような操作を行うだけで、上記流路が形成され、検体採取部63が大気と連通され、検体採取部63と、フィルタ部材の下方の検体収納部との間に再度圧力差が生じ、濾過が進行する。そして、第1,第2の実施形態の場合と同様に、検体の濾過が確実に完了される。

図10は、本発明の第4の実施形態に係る検体採取用容器を示す部分 切欠正面断面図である。検体採取用容器 71では、第3の実施形態の検 体採取用容器 61と濾過を再開させるための構造が異なることを除いて は、同様に構成されている。従って、異なる部分のみを説明することと する。

検体採取用容器 7 1 では、管 6 2 に貫通孔 6 2 bが設けられている。他方、栓体 6 4 の圧入部 6 4 b には、凹部 6 4 d が形成されている。もっとも、図 1 0 に示すように、凹部 6 4 d の位置は、貫通孔 6 2 b よりも下方とされている。すなわち、当初は、図 1 0 に示すように、凹部 6 4 d と貫通孔 6 2 b が、管 6 2 の長さ方向においてずらされているため、検体採取部 6 3 と大気とが遮断されている。

そして、前述した操作により濾過が途中で停止した場合には、図10に示す状態から栓体64を上方に僅かに引き出す。このような操作により、貫通孔62bが凹部64dに臨むことになり、検体採取部63と大気とが連通される。すなわち、検体採取用容器71では、栓体64を上方に僅かに引き出す操作を行うことにより、濾過の再開を果たすことが

できる。

10

15

20

従って、検体採取用容器 7 1 を用いた場合においても、栓体 6 4 を管 6 2 から取り外す必要はないため、作業者の血液感染のおそれを抑制することができると共に、異物の検体採取部 6 3 への混入も生じ難い。

5 図11は、本発明の第5の実施形態に係る検体採取用容器を説明する ための模式的正面断面図である。

検体採取用容器81では、有底の管からなる検体収納部82内に、筒 状の検体採取部83が挿入されている。検体収納部82及び検体採取部 83は、第1の実施形態の検体収納部2及び検体採取部3と同様に構成 されている。すなわち、図11には図示されていないが、下方において は、検体採取部83内にフィルタ部材が収納されている。また、検体収 納部82の下方の空間が濾過済みの検体を収納することとなる。

また、栓体84は、把持部84a、大径部84b及び小径部84cを有する。検体収納部82は、大径部84bにより気密封止され、検体採取部83の上端開口は小径部84cにより気密封止されている。

本実施形態では、検体採取用容器81において濾過が途中で停止した場合に、濾過を再開する構造が、栓体84及び検体収納部82に設けられている。すなわち、検体収納部82の上端開口82aよりも若干下方の位置に貫通孔82bが形成されている。貫通孔82bは、大径部84bと接触する内面部分に形成されている。

他方、栓体84には、大径部84bの外周側面に開いており、かつ栓体84の下面84dに他端が開いている流路84eが形成されている。 この流路84eの大径部84bに開いている開口部分の高さ位置は、検体収納部82の貫通孔82bと略一致されている。

25 従って、濾過が途中で停止した場合には、栓体84を回転し、図示のように、流路84eを貫通孔82bと連通させることにより、検体採取

部を大気と連通させることができる。よって、第1~第4の実施形態の場合と同様に、再度濾過を進行させることができ、血液などの検体の濾過を確実に完了させることができる。

本実施形態においても、濾過の再開に際しての操作において、作業者 5 の手指が血液に付着するおそれが少なく、かつ検体採取部内への異物の 混入防止も生じ難い。

なお、第1の実施形態の検体採取用容器を用いた検体濾過方法では、上記のように二重管構造の検体採取用容器1を用いたが、該検体濾過方法は、このような検体採取用容器を用いた場合に限らず、特開2002 -277357号公報、特許第3015854号掲載公報、特開平11 -290297号公報、特開平4-20856号公報及び特開2001 -321365号公報に記載の各検体採取用容器を用いた場合にも適用することができる。さらに、第2~第5の実施形態の検体採取用容器を用いた場合にも、第1の実施形態の濾過方法を適用することができる。

15 さらに、第2~第5の検体採取用容器は、上記のように、濾過を再開する構造に特徴を有するものであり、その他の構造については、適宜変更することができ、例えば特開2002-277357号公報、特許第3015854号掲載公報、特開平11-290297号公報、特開平4-20856号公報及び特開2001-321365号公報に記載の20 各検体採取用容器も、第2~第5の実施形態の濾過再開構造を用いることができる。

産業上の利用可能性

第1の発明に係る検体採取用容器を用いた検体濾過方法では、濾過が 25 途中で停止した場合であっても、栓体に中空針を刺通させて検体採取部 と外部とを連通させることにより、濾過を再開させることができる。従

5

10

25

って、血液などの液状の検体の濾過を確実に行うことが可能となると共 に、栓体の完全な取り外し作業を必要としない。従って、作業者の血液 感染のおそれが少なく、かつ検体への異物の混入も生じ難い。

第2の発明に係る治具は、検体採取用容器の栓体の内外を連通させるのに用いられる治具であって、様々な局面で用いられ得るが、例えば上記第1の発明に係る検体濾過方法において検体採取用容器の内外を連通させるのに好適に用いられる。すなわち、把持部及びスカートにより治具を手で掴み、中空針を検体採取用容器の栓体に刺通させるだけで、栓体の内外を連通させることができる。また、上記羽根が設けられているため、治具を取り外す際に、栓体を治具と共に検体採取用容器から取り外すことができる。

第3の発明に係る検体採取用容器においても、同様に、上記シール部 材を取り外すことにより濾過が再開されるため、作業者が血液の付着に より感染し難く、かつ検体への異物の混入が生じ難い。

第4の発明に係る検体採取用容器では、検体採取部に設けられた貫通 孔と、栓体に設けられた流路とが連通されて、濾過の再開が行われる。 従って、第1~第3の発明と同様に、栓体を取り外すことなく、濾過を 再開することができる。

第5の発明に係る検体採取用容器においても、栓体を検体採取部の内 20 面と気密封止を保ったまま引き出した際に、検体採取部に設けられた貫 通孔と栓体の流路とが連通され、それによって栓体を取り外すことなく 濾過を再開することができる。

よって、第4,第5の発明においても、栓体を取り外すことなく濾過 を再開し得るため、作業者の血液付着による感染が生じ難く、かつ検体 への異物の混入が生じ難い。

よって、第1~第5の発明によれば、安全性に優れ、かつ液状の検体

の濾過を確実に行うことができる。

請求の範囲

1. 採取された液状の検体を収納し、かつ開口を有する検体採取部と、 前記開口を気密封止するように設けられた栓体と、

5 前記検体採取部に採取された検体を濾過するために検体採取部に設けられたフィルタ部材と、

前記フィルタ部材により濾過された検体を収納し、かつ予め内部が減 圧されている検体収納部とを備える検体採取用容器を用いた検体の濾過 方法であって、

- 10 真空採血針を用いて前記検体採取部に検体を採取した後に、前記検体 採取部と前記検体収納部との圧力差により検体を濾過すると共に、前記 栓体に連通用流路を有する連通針を針通させて検体採取部と外部とを連 通させて、検体採取部内の圧力を高めることを特徴とする、検体採取用 容器を用いた検体濾過方法。
- 15 2. 前記連通針が中空針である請求項1に記載の検体濾過方法。
 - 3. 前記連通針が、外表面に形成された連通用溝を有し、該連通用溝が針先から針先と反対側の端部側に向かって延ばされている、請求項1 に記載の検体濾過方法。
- 4. 採取された液状の検体を収納し、かつ開口を有する検体採取部と、 20 前記開口を気密封止するように設けられた栓体とを備える検体採取用 容器の内外を連通させるのに用いられる検体採取用治具であって、

前記治具は、針先側から針先とは反対側の他方端部に延びる連通用流路を有する連通針と、該連通針の前記他方端側に取り付けられた把持部と、該把持部から連通針の軸方向に延びるスカート部と、前記連通針の針先側に設けられた少なくとも1つの羽根とを有することを特徴とする治具。

25

5. 前記連通針が中空針である請求項4に記載の検体濾過方法。

- 6. 前記連通針が、外表面に形成された連通用溝を有し、該連通用溝が針先から針先と反対側の端部側に向かって延ばされている、請求項4 に記載の検体濾過方法。
- 5 7. 液状の検体を濾過することを可能とする検体採取用容器であって、 開口を有し、かつ採取された検体を収納する検体採取部と、

前記開口を気密封止するように設けられた栓体と、

前記検体採取部に収納された検体を濾過するためのフィルタ部材と、前記フィルタ部材で濾過された検体を収納する検体収納部とを備え、

10 前記検体採取部、フィルタ部材及び検体収納部が気密的に結合されており、かつ前記検体収納部内が予め減圧されており、

前記栓体に検体採取部と外部とを連通する貫通孔が形成されており、 該貫通孔が栓体の外表面において取り外し可能なシール部材により気密 封止されていることを特徴とする、検体採取用容器。

- 15 8. 前記シール部材が、前記栓体の貫通孔が開口している外表面を覆 うように栓体の外表面に貼付されたシートである、請求項7に記載の検 体採取用容器。
 - 9. 前記シール部材が、前記貫通孔に圧入された栓である、請求項7に記載の検体採取用容器。
- 20 10. 液状の検体を濾過することを可能とする検体採取用容器であって、

開口を有し、かつ採取された検体を収納する検体採取部と、 前記開口を気密封止するように開口に圧入された栓体と、

前記検体採取部に収納された検体を濾過するためのフィルタ部材と、

25 前記フィルタ部材で濾過された検体を収納する検体収納部とを備え、 前記検体採取部、フィルタ部材及び検体収納部が気密的に結合されてお

り、かつ前記検体収納部内が予め減圧されており、

前記栓体と接触する前記検体採取部の内面の一部に開いた貫通孔が設けられており、かつ前記貫通孔と周方向位置が一致された際に、前記貫通孔と前記検体採取部内とを連通する流路が前記栓体の前記検体採取部の内面に接触される外表面部分の一部に形成されていることを特徴とする、検体採取用容器。

11. 液状の検体を濾過することを可能とする検体採取用容器であって、

開口を有し、かつ採取された検体を収納する検体採取部と、

10 前記開口を気密封止するように設けられた栓体と、

前記検体採取部に収納された検体を濾過するためのフィルタ部材と、 前記フィルタ部材で濾過された検体を収納する検体収納部とを備え、 前記検体採取部、フィルタ部材及び検体収納部が気密的に結合されてお り、かつ前記検体収納部内が予め減圧されており、

15 前記栓体と接触する前記検体採取部の内面の一部に開いた貫通孔が設けられており、前記検体採取部から栓体と検体採取部の内面との気密封止を保ったまま前記栓体を引き出した際に、前記貫通孔に一端が臨み、他端が検体採取部内に開いている流路が栓体に形成されていることを特徴とする、検体採取用容器。

図 1

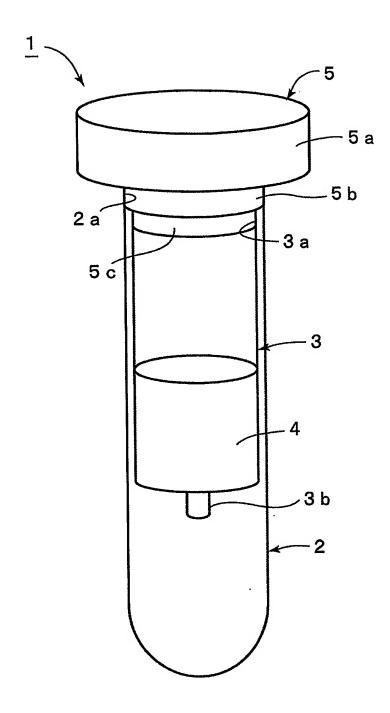


図 2

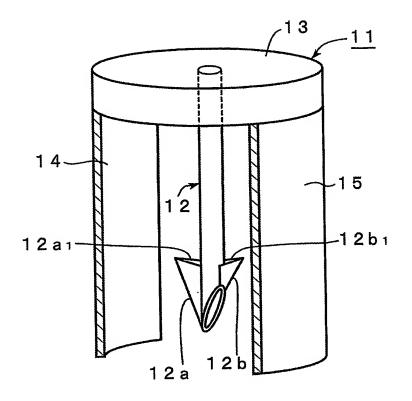


図 3

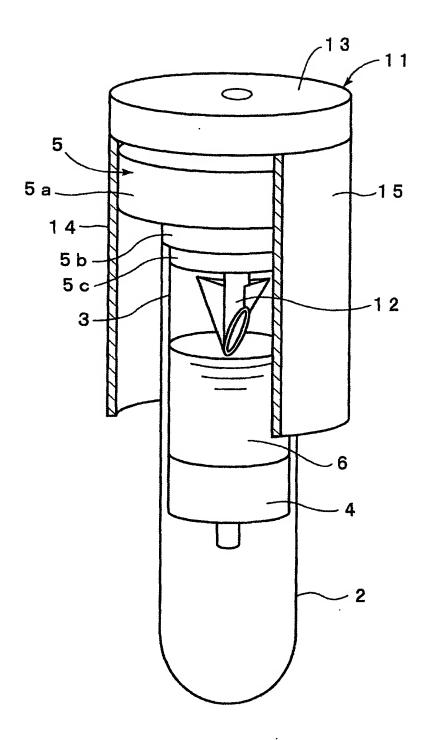


図 4

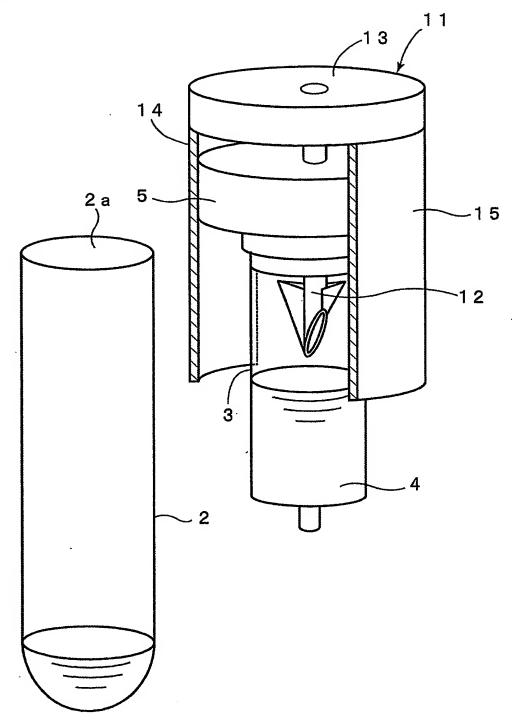


図 5

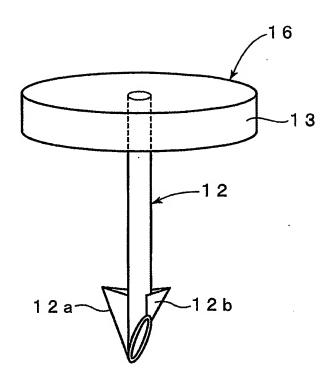


図 6

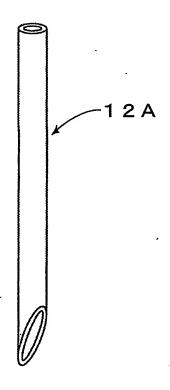


図 7

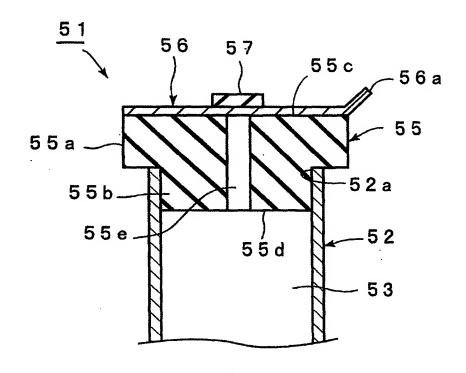


図 8

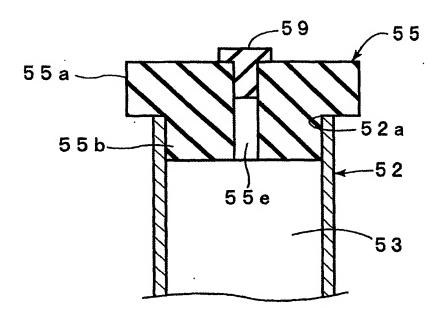


図 9

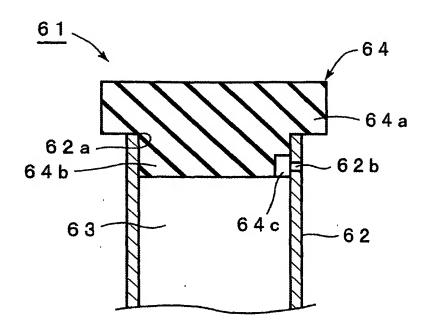


図10

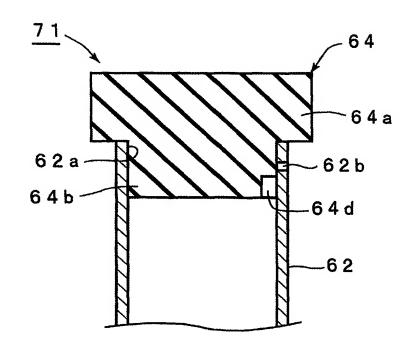


図 1 1

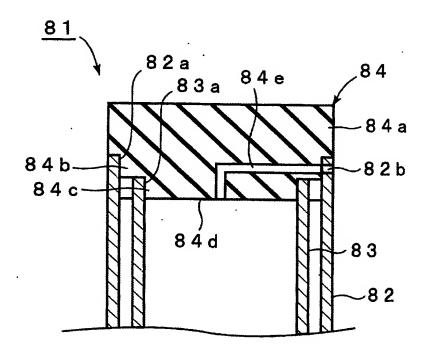
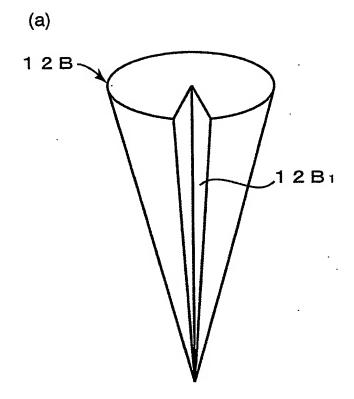
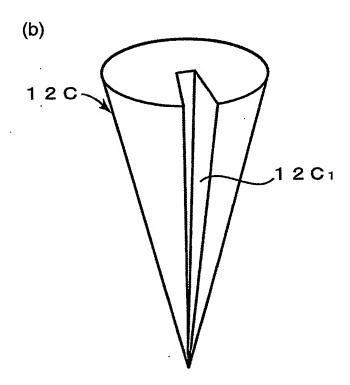


図12





INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2004/005783

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int.Cl ⁷ A61B5/15, G01N33/48				
According to Internation	According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC			
B. FIELDS SEARCH	ED .		<u> </u>	
	on searched (classification system followed by class 51B5/15, G01N33/48	sification symbols)		
Jitsuyo Shi Kokai Jitsu	yo Shinan Koho 1971—2004 Jit	oku Jitsuyo Shinan Koho suyo Shinan Toroku Koho	1994-2004 1996-2004	
Electronic data base co	onsulted during the international search (name of da	ata base and, where practicable, search ter	rms used)	
C. DOCUMENTS C	ONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category*	Citation of document, with indication, where app	ropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	
0°	P 11-239574 A (I-Design Co., 7 September, 1999 (07.09.99), all text; all drawings JP 3015854 B2 & US		1-4,7-11	
19 Fi	P 7-327963 A (Sekisui Chemic 9 December, 1995 (19.12.95), ull text; all drawings Family: none)	cal Co., Ltd.),	1-4	
0: F1	P 2004-099081 A (Daisen Sang 2 April, 2004 (02.04.04), ull text; all drawings Family: none)	gyo Kabushiki Kaisha),	1-4	
× Further docume	ents are listed in the continuation of Box C.	See patent family annex.		
* Special categories "A" document defining to be of particular	of cited documents: ig the general state of the art which is not considered relevance	"T" later document published after the int date and not in conflict with the applic the principle or theory underlying the i	ation but cited to understand invention	
filing date "L" document which cited to establish special reason (as "O" document referrin	sument which may throw doubts on priority claim(s) or which is ed to establish the publication date of another citation or other cial reason (as specified) "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone		idered to involve an inventive claimed invention cannot be step when the document is documents, such combination	
"P" document publish the priority date c	ed prior to the international filing date but later than	being obvious to a person skilled in th "&" document member of the same patent	family	
	Date of the actual completion of the international search 21 May, 2004 (21.05.04) Date of mailing of the international search report 08 June, 2004 (08.06.04)			
Name and mailing ad Japanese	Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office Authorized officer			
Form PCT/ISA/210 (se	econd sheet) (January 2004)	Telephone No.	· ·	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2004/005783

Continuation,). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2001-194365 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 19 July, 2001 (19.07.01), Full text; all drawings (Family: none)	7-11
. A	JP 2000-074910 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 14 March, 2000 (14.03.00), Full text; all drawings & WO 99/14593 A1 & CA 2304180 A & AU 9000098 A & EP 1018648 A & AU 741672 B & US 2003-108447 A1	7-11
А	JP 2001-056336 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 27 February, 2001 (27.02.01), Full text; all drawings (Family: none)	7-11

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (January 2004)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/JP2004/005783

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)
This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons: 1. Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
 2. X Claims Nos.: 5 and 6 because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically: Since both Claims above pertain to the inventions relating to a "Specimen filtration method" despite the fact that they are the inventions quoting a "tool" in Claim 4, a category to which the inventions related to the Claims above belong is not clear. 3. Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).
Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet) This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
Remark on Protest
No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の原	属する分野の分類(国際	特許分類(I _{PC})		
Int. C	17	A61B5/15,	G01N33/48	
B. 調査を行	テった分野			
調査を行った最	上小限資料(国際特許分	類(IPC))	·	
Int. C	1 7	A61B5/15,	G01N33/48	•
日本国実用 日本国公開	トの資料で調査を行った 新案公報 実用新案公報 実用新案公報 実用新案公報 新案登録公報	1922 - 1996 $1971 - 2004$	手 手	·
国際調査で使用	目した電子データベース	、(データベースの 名	6称、調査に使用した用語)	
	ると認められる文献		<u> </u>	
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び	一部の箇所が関連	るときは、その関連する箇所の表示	, 関連する 請求の範囲の番号
A	JP 11-239574 A 全文 全図 & JP 3015854 B2		・デザイン) 1999. 09. 07 7 B1	1-4, 7-11
A	JP 7-327963 A 全文 全図 (フ		朱式会社) 1995.12.19	1-4
РА	JP 2004-099081 A 全文 全図 (フ		式会社) 2004.04.02	1-4
区 C 概の続き	きにも文献が列挙されて	いる。	□ パテントファミリーに	関する別紙を参照。
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献(理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願 「&」同一パテントファミリー文献		をに公表された文献であってはなく、発明の原理又は理論 されるのので、当該文献のみで発明 ないと考えられるものので、当該文献と他の1以 ことって自明である組合せに きえられるもの		
国際調査を完了	了した日 21.	05.04	国際調査報告の発送日 08	3. 6. 2004
日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915		特許庁審査官(権限のある職員 上田 正樹・ 電話番号 03-3581-1		
			一一一一一一一	.101 内線 3290

			
C(続き).	関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	関連す		
A	JP 2001-194365 A (積水化学工業株式会社) 2001.07.19 全文 全図 (ファミリー無し)	7-11	
A	JP 2000-074910 A (積水化学工業株式会社) 2000.03.14 全文 全図 & WO 99/14593 A1 & CA 2304180 A & AU 9000098 A	7-11	
	& EP 1018648 A & AU 741672 B & US 2003-108447 A1		
A .	JP 2001-056336 A (積水化学工業株式会社) 2001.02.27 全文 全図 (ファミリー無し)	7-11	
t			
		ŀ	

第1個 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き) 法第8条第3項 (PCT17条(2)(a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。
1. □ 請求の範囲 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。 つまり、
2. <a> 試 請求の範囲5および6は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
上記各請求項は請求項4の「治具」を引用する発明であるにもかかわらず、ともに「検 体濾過方法」に関する発明となっていることから、上記各請求項に係る発明の属するカ テゴリーが不明確なものとなっている。
3. 開求の範囲は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に 従って記載されていない。
第皿欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)
次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。
1. 山願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求 の範囲について作成した。
2. □ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3.
4. Ш 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載
されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。
追加調査手数料の異議の申立てに関する注意 □ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
□ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。